



# АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

## РЕКОМЕНДАЦІЇ

04 жовтня 2017 р.

Київ

№ 24 - рк

Міністерство охорони  
здоров'я України

Міністерство економічного  
розвитку і торгівлі України

Про здійснення заходів, спрямованих на розвиток конкуренції, запобігання порушенням законодавства про захист економічної конкуренції

Антимонopolний комітет України, розглянувши подання відділу ринків фармацевтики Департаменту досліджень і розслідувань ринків виробничої сфери, фармацевтики та рітейлу від 29 жовтня 2017 року № 126-01/15,

### ВСТАНОВИВ:

#### 1. ПРЕДМЕТ РЕКОМЕНДАЦІЙ

- (1) Рекомендації надаються Антимонopolним комітетом України (далі – **Комітет**) у порядку, передбаченому статтею 7 Закону України «Про Антимонopolний комітет України», у сфері формування та реалізації конкурентної політики, сприяння розвитку конкуренції щодо здійснення заходів, спрямованих на розвиток конкуренції.
- (2) У зв'язку із соціальною важливістю зазначених питань, пріоритетністю досліджень фармацевтичних ринків у діяльності Комітету та з метою встановлення дійсних обставин, що створюють умови для можливої неефективної конкуренції на ринках витратних матеріалів для гемодіалізу, а також, враховуючий той факт, що
- (3) протягом тривалого часу до Комітету надходять численні звернення, зокрема, від народних депутатів України, Генеральної прокуратури України, громадських організацій стосовно проблемних питань, пов'язаних з організацією надання медичної допомоги хворим на хронічну ниркову недостатність (далі – **ХНН**) V стадії, що, на думку заявників, може призводити до неефективного використання державних коштів, затягування та призупинення на час розгляду скарг процедур закупівель витратних матеріалів для гемодіалізу, оскарження документації та результатів конкурсних торгів, унаслідок чого виникають затримки з наданням хворим на ХНН V стадії необхідної їм медичної допомоги методами гемодіалізу, Комітетом у межах повноважень встановлено наступне.

## 2. ОРГАНИ ДЕРЖАВНОЇ ВЛАДИ, ДІЯЛЬНІСТЬ ЯКИХ КВАЛІФІКУЄТЬСЯ

- (4) Відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України (далі – **МОЗ України**), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267 (із змінами), МОЗ України є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику, зокрема, у сфері охорони здоров'я, у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів.
- (5) Відповідно до покладених на МОЗ України завдань, зокрема, міністерство:
- розробляє та організовує виконання державних комплексних та цільових програм охорони здоров'я;
  - забезпечує ефективне і цільове використання бюджетних коштів;
  - здійснює контроль за діяльністю підприємств, установ та організацій, що належать до сфери його управління;
  - затверджує переліки проведення моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я;
  - затверджує галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я, зокрема клінічні протоколи і стандарти, здійснює контроль за їх дотриманням;
  - здійснює нормативно-правове регулювання у сферах охорони здоров'я, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів і медичних виробів;
  - затверджує порядки:
    - надання медичної допомоги лікарями та іншими медичними працівниками і порядок направлення пацієнтів до закладу охорони здоров'я, що надає медичну допомогу відповідного виду;
    - застосування методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарських засобів;
    - надання первинної, вторинної, третинної, екстреної, паліативної медичної допомоги, медичної реабілітації;
  - затверджує правила проведення клінічних випробувань медичних виробів.
- (6) Відповідно до Положення про Міністерство економічного розвитку і торгівлі України (далі – **Мінекономрозвитку**), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 серпня 2014 року № 459, Мінекономрозвитку є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує, зокрема: формування та реалізує державну політику економічного, соціального розвитку і торгівлі, державну політику у сфері технічного регулювання, стандартизації, державних та публічних закупівель тощо.
- (7) Відповідно до покладених на Мінекономрозвитку завдань, зокрема, міністерство:
- узагальнює практику застосування законодавства з питань, що належать до його компетенції;
  - розробляє пропозиції щодо вдосконалення законодавчих актів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України та в установленому порядку вносить їх на розгляд Кабінету Міністрів України;
  - розробляє проекти законів та інших нормативно-правових актів з питань, що належать до його компетенції;
  - здійснює нормативно-правове регулювання питань, що належать до компетенції Мінекономрозвитку;
  - бере участь у формуванні та реалізації державної політики у сфері економічної конкуренції і обмеження монополізму, сприяє розвитку конкурентних відносин;
  - визначає пріоритетні напрями розвитку технічного регулювання в Україні;

- забезпечує нормативно-правове регулювання у сфері технічного регулювання;
- координує діяльність з розроблення та перегляду технічних регламентів і процедур оцінки відповідності;
- погоджує проекти технічних регламентів і процедур оцінки відповідності, розроблені відповідними центральними органами виконавчої влади;
- здійснює методичне забезпечення діяльності з розроблення та перегляду технічних регламентів і процедур оцінки відповідності;
- затверджує перелік національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності органів з оцінки відповідності спеціальним вимогам до призначених органів з оцінки відповідності, та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті;
- здійснює відповідно до закону функції технічного регулювання у визначеній законодавством сфері.

### **3. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ У СФЕРІ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НЕФРОЛОГІЧНОГО ПРОФІЛЮ**

(8) Відповідно до Основ законодавства про охорону здоров'я, кожен громадянин має право на безоплатне отримання у державних та комунальних закладах охорони здоров'я медичної допомоги, до якої належать, зокрема, **вторинна (спеціалізована) та третинна (високоспеціалізована) медичні допомоги**, що надаються за медичними показаннями у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

(9) Нормативно-правове врегулювання питань щодо організації та забезпечення у сфері лікування хворих нефрологічного профілю в Україні здійснює МОЗ України.

Наказом МОЗ України від 11.02.2016 № 89 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги пацієнтам з ХНН V стадії зі застосуванням гемодіалізу або перитонеального діалізу» (далі – **Наказ МОЗ України від 11.02.2016 № 89**) затверджено уніфіковані клінічні протоколи вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги пацієнтам з ХНН V стадії, які лікуються методом гемодіалізу.

(10) Ці протоколи визначають обов'язкові показники якості з організації надання медичної допомоги, описи та покрокові алгоритми дій медичних працівників з профілактики, діагностики, лікування (у т.ч. операційного), диспансерного спостереження відповідного стану та/або захворювання у вказаного контингенту пацієнтів та призначені виключно для лікарів-фахівців, що не є суб'єктами процесу публічних закупівель.

(11) Наказом МОЗ України від 11.02.2016 № 89 Медичному департаменту МОЗ України доручено забезпечити перегляд та оновлення цих уніфікованих клінічних протоколів не пізніше грудня 2018 року. Водночас місцевим органам виконавчої влади доручено на підставі цих уніфікованих клінічних протоколів розробити в закладах охорони здоров'я локальні протоколи медичної допомоги (клінічні маршрути пацієнтів).

(12) Організація поетапної медико-профілактичної допомоги хворим нефрологічного профілю із зазначенням завдань і функцій кожної ланки затверджено спільним наказом МОЗ України та Національної академії медичних наук України від 30.09.2003 № 65/462 «Про поліпшення якості та організації системи медичної допомоги дорослим хворим нефрологічного профілю» (у редакції спільного наказу від 30.09.2014 № 74/688).

- (13) Згідно із цим наказом медична допомога хворим на ХНН V стадії методом гемодіалізу надається у структурних підрозділах обласних, міських, районних, міжрайонних центрів нефрології та діалізу, а саме: відділеннях госпітальної нефрології та діалізу та, за необхідністю, у сателітних центрах нефрології та діалізу. Ці заклади охорони здоров'я є такими, що надають у порядку, встановленому МОЗ України, вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу.
- (14) Наказом МОЗ України від 05.10.2011 № 646, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 7 грудня 2011 року за № 1416/20154, затверджено Порядок організації медичного обслуговування та направлення пацієнтів до закладів охорони здоров'я, що надають вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу (далі – **Порядок організації медичного обслуговування та направлення пацієнтів до закладів охорони здоров'я**), який регулює основні засади організації надання медичної допомоги в закладах охорони здоров'я державної та комунальної форм власності, що надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, та умови, за яких пацієнт скеровується до закладів, а також шляхи надходження пацієнтів до зазначених закладів.
- (15) Вторинна (спеціалізована) та третинна (високоспеціалізована) медичні допомоги надаються за місцем проживання (реєстрації) осіб.
- (16) Інформація про кількість хворих, які перебувають на обліку в структурних підрозділах з охорони здоров'я обласних (міських) державних адміністрацій (на кінець кожного року станом на 1 січня звітного року) та потребують надання їм медичної допомоги, міститься в Національному реєстрі хворих на ХНН, що веде Державна установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України».
- (17) Постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298 затверджено Порядок використання коштів, передбачених у Державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я (далі – **Порядок використання коштів**), який визначає механізм використання коштів, передбачених МОЗ України у Державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я (далі – **бюджетні кошти**).
- (18) Відповідно до Порядку використання коштів, головним розпорядником бюджетних коштів та відповідальним виконавцем програм є МОЗ України.
- (19) Відповідно до Порядку використання коштів, бюджетні кошти спрямовуються, зокрема, на закупівлю витратних матеріалів та послуг для закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу пацієнтам нефрологічного профілю, які потребують лікування методом гемодіалізу.
- (20) Постановою Кабінету Міністрів України від 17 липня 2015 року № 557 внесено зміни до Порядку використання коштів, якими дозволяється передавати бюджетні кошти на територіальні органи охорони здоров'я.
- (21) Департаменти і головні управління (управління) охорони здоров'я обласних, Київської міських держадміністрацій (далі – **територіальні органи охорони здоров'я**), заклади охорони здоров'я, що належать до сфери управління МОЗ України (підпорядковані установи), забезпечують подання МОЗ України заявок на закупівлю товарів і послуг за бюджетні кошти у визначені ним строки. МОЗ України здійснює контроль за

своєчасністю, достовірністю та змістом поданих заявок.

- (22) Територіальні органи охорони здоров'я є розпорядниками бюджетних коштів нижчого рівня за напрямом використання коштів для забезпечення витратними матеріалами закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу пацієнтам нефрологічного профілю, які потребують лікування методом гемодіалізу.
- (23) МОЗ України щорічно в рамках державних цільових програм і комплексних заходів здійснює централізовану закупівлю і забезпечення регіонів лікарськими засобами та виробами медичного призначення/медичних виробів.
- (24) Закупівля та розподіл централізовано закуплених товарів та послуг здійснюється в межах бюджетних призначень, з урахуванням потреби, відповідно до заявок територіальних органів охорони здоров'я та передбачених обсягів фінансування.
- (25) Переліки державних програм та централізованих заходів, відповідно до яких забезпечується розподіл коштів, які виділяються для таких цілей, містяться в додатках до Законів України «Про Державний бюджет України» за відповідні роки.
- (26) Бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» передбачено обсяг коштів, що виділяються на централізовану закупівлю витратних матеріалів для лікування хворих методами гемодіалізу.

#### **4. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ У СФЕРІ ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ТА СТАНДАРТИЗАЦІЇ**

- (27) Законом України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» визначено правові та організаційні засади розроблення, прийняття та застосування технічних регламентів і передбачених ними процедур оцінки відповідності, а також здійснення добровільної оцінки відповідності.
- (28) Відповідно до Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»:
  - технічне регулювання – це правове регулювання відносин у сфері визначення та виконання обов'язкових вимог до характеристик продукції або пов'язаних з ними процесів та методів виробництва, а також перевірки їх додержання шляхом оцінки відповідності та/або державного ринкового нагляду і контролю нехарчової продукції чи інших видів державного нагляду (контролю);
  - технічний регламент – нормативно-правовий акт, в якому визначено характеристики продукції або пов'язані з ними процеси та методи виробництва, включаючи відповідні процедурні положення, додержання яких є обов'язковим;
  - технічна специфікація – документ, що встановлює технічні вимоги, яким повинна задовольняти продукція, процес або послуга;
  - декларування відповідності – підтвердження відповідності першою стороною (особою, що надає об'єкт оцінки відповідності);
  - документ про відповідність – декларація (в тому числі декларація про відповідність), протокол (у тому числі протокол випробувань), звіт, висновок, свідоцтво, сертифікат (у тому числі сертифікат відповідності) або будь-який інший документ, що підтверджує виконання визначених вимог, які стосуються об'єкта оцінки відповідності;

- оцінка відповідності – процес доведення того, що визначені вимоги, які стосуються продукції, процесу, послуги, системи, особи чи органу, були виконані. Оцінка відповідності органу здійснюється шляхом акредитації органів з оцінки відповідності;
  - орган з оцінки відповідності – підприємство, установа, організація чи їх структурний підрозділ, що здійснює діяльність з оцінки відповідності, включаючи випробування, сертифікацію та інспектування;
  - орган, що призначає, – центральний орган виконавчої влади, уповноважений призначати органи з оцінки відповідності (в тому числі визнані незалежні організації), обмежувати сферу їх призначення, тимчасово припиняти чи поновлювати дію рішень про призначення або анулювати ці рішення;
  - підтвердження відповідності – видача документа про відповідність, яка ґрунтується на прийнятому після критичного огляду рішенні про те, що виконання визначених вимог було доведене.
- (29) Мінекономрозвитку, як центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання, зокрема:
- визначає пріоритетні напрями розвитку технічного регулювання в Україні;
  - забезпечує нормативно-правове регулювання у сфері технічного регулювання;
  - координує діяльність з розроблення та перегляду технічних регламентів і процедур оцінки відповідності;
  - погоджує проекти технічних регламентів і процедур оцінки відповідності, розроблені відповідними центральними органами виконавчої влади;
  - здійснює методичне забезпечення діяльності з розроблення та перегляду технічних регламентів і процедур оцінки відповідності.
- (30) Відповідність продукції вимогам технічних регламентів може бути забезпечена шляхом застосування національних стандартів та/або технічних специфікацій, посилення на які містяться у відповідних технічних регламентах. У технічному регламенті зазначається, чи відповідність продукції таким національним стандартам та/або технічним специфікаціям є єдиним способом, чи одним із способів задоволення відповідних вимог технічного регламенту.
- (31) З 01.07.2015 обов'язковими для виконання стали вимоги Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів» (далі – **Технічний регламент**), дія якого поширюється на медичні вироби та допоміжні засоби до них. Для цілей цього Технічного регламенту допоміжні засоби розглядаються як медичні вироби.
- (32) Дія Технічних регламентів не поширюється на медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію до 1 липня 2016 року (для виробів, строк дії свідоцтва яких необмежений або закінчується після зазначеної дати), до закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію (для медичних виробів, термін дії згаданих свідоцтв яких закінчується до 1 липня 2016 року). Такі медичні вироби дозволені для реалізації та застосування до закінчення терміну їх придатності без проходження процедур оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.
- (33) Отже, протягом року з моменту обов'язкового застосування технічних регламентів в Україні знаходились в обігу як зареєстровані медичні вироби, так і вироби, що пройшли оцінку відповідності за технічними регламентами.
- (34) Відповідно до Технічного регламенту:

**медичний виріб** – це будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

- (35) Згідно з положеннями Технічного регламенту, введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів дозволяється у разі, якщо вони повністю відповідають вимогам Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.
- (36) Технічним регламентом передбачається, що медичні вироби розробляються та виготовляються в такий спосіб, щоб у разі їх застосування за призначенням у відповідних умовах вони не спричиняли виникнення ризику для клінічного стану або безпеки споживачів чи для здоров'я і безпеки користувачів або інших осіб, за умови, що будь-які потенційні ризики, які можуть бути пов'язані із застосуванням таких медичних виробів за їх призначенням, є допустимими порівняно з корисною дією для споживачів і поєднуються з високим рівнем захисту здоров'я та безпеки.
- (37) Медичні вироби, щодо яких буде проведено відповідну процедуру оцінки відповідності вимогам технічних регламентів, вводяться в обіг за наявності декларацій відповідності, що видаються виробником медичного виробу, або його уповноваженим представником в Україні. Декларація про відповідність має супроводжувати медичний виріб під час введення його в обіг та реалізації.
- (38) Законами України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», «Про загальну безпечність нехарчової продукції» передбачені штрафні санкції, зокрема, у разі, якщо під час перевірки органом державного ринкового нагляду буде встановлено відсутність або відповідні порушення щодо інформації, яку зазначено у декларації відповідності.
- (39) Обов'язковою вимогою Технічного регламенту є призначення уповноваженого представника виробника медичного виробу на території України у разі, якщо виробник не є резидентом України. Уповноважений представник має бути сполучною ланкою між виробником та державою (призначеними органами з оцінки відповідності, органом ринкового нагляду, споживачами тощо).
- (40) На уповноваженого представника покладено ряд відповідних зобов'язань, зокрема, уповноважений представник зобов'язаний виконувати постмаркетинговий нагляд за продукцією, зберігати документацію на медичний виріб, зокрема, для надання на запити органів державної влади та/або органу з оцінки відповідності тощо. Уповноваженим представником виробника медичного виробу може виступати як дистриб'ютор, так і представництво, або будь-яка інша третя сторона.
- (41) Технічними регламентами не передбачено ведення єдиного реєстру медичних виробів, що пройшли оцінку відповідності. Кожен призначений орган з оцінки відповідності веде внутрішній реєстр виданих рішень.

- (42) Відповідно до Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», нагляд за дотриманням суб'єктами господарювання вимог Технічного регламенту здійснюється шляхом державного ринкового нагляду.
- (43) Державний ринковий нагляд – діяльність органів ринкового нагляду в межах сфер їх відповідальності з метою забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам, а також забезпечення відсутності загроз суспільним інтересам.
- (44) Орган державного ринкового нагляду - центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного ринкового нагляду у межах сфери своєї відповідальності, що визначається відповідно до цього Закону.
- (45) Заходами ринкового нагляду є:
- перевірки характеристик продукції, у тому числі відбір зразків продукції та їх експертиза (випробування);
  - обмежувальні (корегувальні) заходи, що включають: обмеження надання продукції на ринку, заборону надання продукції на ринку, вилучення продукції з обігу, відкликання продукції;
  - контроль стану виконання рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів;
  - попередження органами ринкового нагляду споживачів (користувачів) про виявлену цими органами небезпеку, що становить продукція.
- (46) Постановою Кабінету Міністрів України від 01.06.2011 № 573 «Про затвердження переліку органів державного ринкового нагляду та сфер їх відповідальності» визначено Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – **Держлікслужба**) органом державного ринкового нагляду щодо медичних виробів.
- (47) Призначені органи з оцінки відповідності медичних виробів регулярно звітують про свою діяльність Держлікслужбі, як органу державного ринкового нагляду, щодо медичних виробів, та Мінекономрозвитку, як центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері оцінки відповідності.
- (48) Призначені органи з оцінки відповідності медичних виробів ведуть реєстр виданих сертифікатів відповідності та надають їх копії за встановленою процедурою до державного реєстру сертифікатів відповідності, який веде Мінекономрозвитку.
- (49) Із введенням в дію технічних регламентів, Мінекономрозвитку офіційно публікує перелік національних стандартів, добровільне застосування яких може сприйматись як доказ відповідності продукції вимогам технічних регламентів. Виробник чи постачальник також має право підтвердити відповідність продукції вимогам технічних регламентів іншими, ніж відповідність стандартам, шляхами, передбаченими цими регламентами.
- (50) Правові та організаційні засади стандартизації в Україні установлено Законом України «Про стандартизацію».
- (51) Метою стандартизації в Україні, зокрема, є:
- забезпечення відповідності об'єктів стандартизації своєму призначенню;
  - керування різноманітністю, застосовність, сумісність, взаємозамінність об'єктів стандартизації;
  - забезпечення охорони життя та здоров'я;



- забезпечення прав та інтересів споживачів;
  - усунення технічних бар'єрів у торгівлі та запобігання їх виникненню, підтримка розвитку і міжнародної конкурентоспроможності продукції.
- (52) Відповідно до цього Закону:
- стандарт – нормативний документ, заснований на консенсусі, прийнятий визнаним органом, що встановлює для загального і неодноразового використання правила, настанови або характеристики щодо діяльності чи її результатів, та спрямований на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері;
  - стандартизація – діяльність, що полягає в установленні положень для загального та неодноразового використання щодо наявних чи потенційних завдань і спрямована на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері;
  - технічні умови – нормативний документ, що встановлює технічні вимоги, яким повинна відповідати продукція, процес або послуга, та визначає процедури, за допомогою яких може бути встановлено, чи дотримані такі вимоги.
- (53) Об'єктами стандартизації, зокрема, є: матеріали, складники, обладнання, системи, а також їх сумісність.
- (54) Залежно від рівня суб'єкта стандартизації, що приймає нормативні документи, вони поділяються на:
- національні стандарти та кодекси ustalеної практики, прийняті національним органом стандартизації;
  - стандарти, кодекси ustalеної практики та технічні умови, прийняті підприємствами, установами та організаціями, що здійснюють стандартизацію.
- (55) Відповідно до Закону України «Про стандартизацію», до повноважень Мінекономрозвитку, як центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері стандартизації, належить:
- забезпечення нормативно-правового регулювання у сфері стандартизації;
  - визначення пріоритетних напрямів розвитку у сфері стандартизації;
  - інформування та надання роз'яснень щодо реалізації державної політики у сфері стандартизації;
  - узагальнення практики застосування законодавства у сфері стандартизації, розроблення пропозицій щодо його вдосконалення та внесення на розгляд в установленому порядку проектів законодавчих актів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України;
  - погодження програми робіт з національної стандартизації.
- (56) Отже, виходячи з покладених на Мінекономрозвитку завдань та повноважень міністерство має можливість забезпечити організацію оптимального ступеню впорядкованості у сфері нормативно-правового та методологічного врегулювання питань щодо технічної сумісності та взаємозамінності витратних матеріалів, необхідних для належної експлуатації всіх видів/типів/модифікацій обладнань для гемодіалізу, та визначити процедури щодо їх дотримання.

## **5. ПРОБЛЕМНІ ПИТАННЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ВИТРАТНИМИ МАТЕРІАЛАМИ ДЛЯ ДІАЛІЗІВ**

- (57) Комітет проводив дослідження ринків обладнання та витратних матеріалів для гемодіалізу, за результатами якого було встановлено наступне.

- (58) Відповідно до уніфікованих клінічних протоколів вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги, для проведення процедур діалізів заклади охорони здоров'я повинні бути технічно оснащені обладнанням, витратними матеріалами та лікарськими засобами. Але при цьому протоколи не встановлюють стандартних підходів щодо сумісності витратних матеріалів до певних типів/видів/модифікацій обладнання, взаємозамінності витратних матеріалів у межах кожного з типів.
- (59) Бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за 2013 – 2015 роки було передбачено фінансування для централізованої закупівлі витратних матеріалів для надання медичної допомоги хворим нефрологічного профілю.
- (60) Виділення державних коштів на придбання обладнання для гемодіалізу та його технічне обслуговування в державному бюджеті не передбачається, а отже, держава забезпечує тільки організацію та закупівлю в установленому законодавством порядку витратних матеріалів, необхідних для надання медичної допомоги методом гемодіалізу.
- (61) Обладнання та витратні матеріали для діалізів в Україні не виробляються, а імпортуються із інших країн.
- (62) Відповідно до наявної в Комітеті інформації, постачання закладам охорони здоров'я обладнання для гемодіалізу відбувається за договорами благодійної допомоги, безоплатного користування, оренди, суборенди, укладеними між постачальниками обладнання - резидентами України та закладами охорони здоров'я.
- (63) Аналіз договорів, за якими обладнання постачається в лікарні, та договорів технічного або сервісного післягарантійного обслуговування обладнання, що укладаються між постачальником обладнання та лікарнею, засвідчив, що вони можуть містити умови про закупівлю витратних матеріалів, які рекомендовані виробником обладнання згідно з керівництвом з експлуатації, та необхідність письмового погодження переліку витратних матеріалів з постачальником обладнання. У разі виконання зазначених умов договорів, заклади охорони здоров'я мають безкоштовно отримувати від постачальника обладнання послуги сервісного обслуговування та ремонту обладнання поза межами гарантійного строку обслуговування.
- (64) За інформацією лікарень, постачальників обладнання та витратних матеріалів для гемодіалізу, на теперішній час у лікарнях знаходяться апарати для гемодіалізу двох типів - без функції гемофільтрації та з функцією гемодіафільтрації різних виробників. Кожен з цих типів обладнання є взаємозамінним у межах кожного типу та не є взаємозамінним поза межами відповідних типів апаратів, оскільки ці типи апаратів мають різне призначення, технічні характеристики тощо.
- (65) В Україні представлено обладнання для гемодіалізу виробництва п'ятих іноземних виробників: «GAMBRO AB» (Швеція), «Fresenius Medical Care» (Німеччина), «B. Braun Medical» (Німеччина), «Nipro Corporation» (Японія), «Bellco S.P.A.» (Італія), різних типів/видів/модифікацій, серед яких за кількістю одиниць обладнання в лікарнях переважає обладнання виробництва компаній «GAMBRO AB» (Швеція) та «FRESENIUS Medical Care» (Німеччина) різних видів/типів/моделей.

- (66) На момент проведення дослідження, у закладах охорони здоров'я України представлено обладнання, зокрема, таких моделей:

Виробник обладнання	Модель
«Fresenius Medical Care»	Апарат для гемодіалізу серії 2008
	Апарат для гемодіалізу серії 4008
	Апарат для гемодіалізу серії 5008, 5008S
«B. Braun Medical»	Система для гемодіалізу Dialog+
«GAMBRO AB»	Апарат для гемодіалізу AK 95S, AK 95
	Апарат для гемодіалізу 200 ULTRA
	Апарат для гемодіалізу ARTIS
	Система для гемодіалізу INNOVA
«Nipro Corporation»	Апарат для гемодіалізу Surdial-55 plus
	Апарат для діалізу одного пацієнта Surdial-X
«Bellco S.P.A.»	Апарат для гемодіалізу Formula Plus
	Апарат для гемодіалізу Formula 2000 Plus
	Апарат «штучна нирка» Formula 2000 –double pump

- (67) Закупівля витратних матеріалів для гемодіалізу для проведення процедур на наявному в лікарні обладнанні здійснюється за результатами процедур публічних закупівель, де учасниками може бути будь-яка особа, яка подала тендерну пропозицію, незалежно від місця провадження своєї господарської діяльності.
- (68) Заклади охорони здоров'я, керуючись власним практичним досвідом, формують заявки на закупівлю витратних матеріалів для гемодіалізу, які є сумісними з обладнанням, що знаходиться в лікарні.
- (69) Заклади охорони здоров'я повідомляли Комітет про можливість використання взаємозамінних витратних матеріалів (діалізатори, кровопровідні магістралі, фістульні голки, гемодіалізні концентрати, фільтри діалізного розчину, дезінфекційні засоби) на різних (залежно від виробника, модифікації, типу, виду) апаратах для гемодіалізу, але при цьому зазначали, що питання взаємозамінності напряму залежить від технічних та експлуатаційних характеристик обладнання, наявності/відсутності гарантійного терміну обслуговування, а саме:
- є обладнання, техніко-експлуатаційні характеристики якого допускають можливість застосування витратних матеріалів аналогічних (еквівалентних) оригінальним;
  - є обладнання, техніко-експлуатаційні характеристики якого передбачають використання тільки оригінальних до обладнання витратних матеріалів;
  - у разі наявності гарантійного терміну обслуговування обладнання, виробник встановлює вимоги щодо експлуатації обладнання тільки з використанням оригінальних витратних матеріалів власного виробництва.
- (70) За інформацією закладів охорони здоров'я, постачальників витратних матеріалів, витратні матеріали для гемодіалізу різних виробників у межах кожного типу можуть бути взаємозамінними лише за умови:
- діалізатори → тотожності їх основних характеристик;
  - кровопровідні магістралі → сумісності з певною моделлю апарата;
  - фістульні голки (артеріальні та венозні окремо) → аналогічного діаметру;
  - сухий бікарбонатний концентрат → сумісності з певною моделлю апарата та тотожності ваги бікарбонату, що міститься в певній формі;

- рідкий гемодіалізний концентрат → однакового значення розведення та тотожності значень концентрації іонів у готовому діалізуючому розчині;
- засоби для обробки та дезінфекції апаратів → сумісності їх фізико-хімічних властивостей з конкретною моделлю апарата.

Разом із цим є окремі витратні матеріали, зокрема, ультрафільтри діалізуючого розчину, які не є взаємозамінними в розрізі різних виробників, оскільки кожен із них виробляє ультрафільтри, які сумісні з певними моделями апаратів для гемодіалізу тільки їх власного виробництва.

- (71) Слід зазначити, що всі наведені вище твердження щодо взаємозамінності та сумісності обладнання та витратних матеріалів для гемодіалізу базуються виключно на інформації, яка міститься:
- в інструкціях виробників обладнання;
  - у листах постачальників обладнання та витратних матеріалів (відповідях на вимоги Комітету);
  - у листах МОЗ України (відповіді на вимоги Постійно діючої адміністративної колегії з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері публічних закупівель щодо надання роз'яснень з питань закупівлі витратних матеріалів);
  - листах Державної установи «Інститут нефрології НАМН України» (відповіді МОЗ України на вимоги Комітету).
- (72) Разом із цим, нормативного документа щодо питань технічної та медико-технологічної сумісності та взаємозамінності медичних виробів для гемодіалізу у вигляді затверджених МОЗ України та Мінекономрозвитку нормативно-правових документів (зокрема, стандартів, технічних умов тощо) на теперішній час не існує.
- (73) Отже, на теперішній час відсутні будь-які нормативно-правові або інші документи, які усувають бар'єри для розвитку конкуренції на ринках витратних матеріалів та встановлюють стандартні підходи до вирішення питань керування різноманітністю, взаємозамінністю, сумісністю кожного з типів витратних матеріалів до типу/виду/модифікації обладнання.
- (74) За таких умов та враховуючи специфіку постачання в лікарні України обладнання для гемодіалізу, постачальники обладнання мають реальні можливості для застосування наявних у них важелів впливу на замовника під час формування ним предмета закупівлі – витратних матеріалів.
- (75) Відповідно така ситуація створює умови для викривлення конкуренції на ринках витратних матеріалів, даючи можливість окремим суб'єктам господарювання фактично визначати умови обороту витратних матеріалів на ринку та встановлювати бар'єри вступу на ринки витратних матеріалів для інших виробників аналогічних (еквівалентних) витратних матеріалів, що не сприятиме розвитку дієвої конкуренції на ринках витратних матеріалів для гемодіалізу.
- (76) Наслідком такої конкуренції на ринках витратних матеріалів для гемодіалізу, зокрема, є те, що, за інформацією Державної установи «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», лікарні України забезпечені обладнанням для проведення гемодіалізу різних виробників, різноманітних видів, типів і модифікацій, що на практиці може створювати певні ускладнення для персоналу лікарень в частині експлуатації обладнання під час надання медичної допомоги, та при формуванні лікарнею заявок на закупівлю за державні кошти необхідних для наявного в лікарні обладнання витратних матеріалів, оскільки наявність у замовника апаратів для

гемодіалізу кількох моделей різних виробників практично унеможливило точне визначення кількості процедур, які будуть проведені на кожному типі апарата протягом року.

- (77) Комітетом було проведено порівняльний аналіз вартості витратних матеріалів, необхідних для проведення однієї процедури гемодіалізу по всіх областях України в розрізі закладів охорони здоров'я, які надають таку медичну допомогу, який засвідчив певні розбіжності вартості витратних матеріалів, необхідних для проведення однієї процедури (як по областях України, так і по лікарнях у межах однієї області) навіть за умови експлуатації однакового обладнання та однакових витратних матеріалів.
- (78) У зв'язку з відсутністю будь-яких нормативно-правових документів щодо взаємозамінності витратних матеріалів, стандартів щодо сумісності витратних матеріалів до певного типу/виду/моделі обладнання для гемодіалізу, заклади охорони здоров'я формують заявки на закупівлю необхідних витратних матеріалів (предмет закупівлі) для діалізів виходячи з:
- кількості закріплених за кожною лікарнею хворих на ХНН V стадії;
  - розрахунку кількості процедур гемодіалізу;
  - наявного в лікарні обладнання;
  - інструкції, керівництва щодо його експлуатації, встановленого виробником;
  - умов договорів з постачальниками обладнання (оренди/суборенди, дарування, безоплатного користування);
  - умов договорів технічного/сервісного обслуговування обладнання тощо.
- (79) Методичні рекомендації або технічні вимоги щодо формування тендерної документації саме для закупівлі витратних матеріалів для проведення процедур гемодіалізу не розроблялись і не затверджувались.
- (80) Слід зазначити, що для забезпечення необхідного ефекту лікування за призначенням, обладнання для гемодіалізу, зокрема апарат «штучна нирка», не застосовуються самостійно, а тільки в поєднанні з іншими медичними виробами та лікарськими засобами. Разом із цим аналіз положень порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення (який втратив чинність, але дія свідочств про державну реєстрацію триває протягом п'яти років з моменту їх отримання) та аналіз положень чинного на сьогодні Технічного регламенту щодо медичних виробів у частині проходження процедур оцінки відповідності медичних виробів (замість державної реєстрації) не містили(ять) будь-яких вимог стосовно наявності до початку введення в обіг на території України медичних виробів, обов'язкових стандартів, технічних умов щодо їх експлуатації із забезпечення стандартних підходів щодо взаємозамінності і сумісності.
- (81) А отже, на теперішній час питання визначення сумісності, взаємозамінності, еквівалентності витратних матеріалів для гемодіалізу фактично залишається поза увагою держави, що не сприяє розвитку конкуренції на ринках витратних матеріалів.

## **6. ОБСТАВИНИ ЩОДО ОБМЕЖЕННЯ КОНКУРЕНЦІЇ**

- (82) За інформацією закладів охорони здоров'я, вони не мають нормативної та методологічної бази щодо:

- технічних умов, інструкцій, медико-технологічних стандартів взаємозамінності (взаємозаміщення) витратних матеріалів для кожного з апаратів для гемодіалізу;
  - технічних умов відповідності та сумісності витратних матеріалів типу/виду/моделі обладнання;
  - методичних рекомендації щодо стандартних підходів до формування тендерної документації на закупівлю витратних матеріалів для проведення процедур гемодіалізу, зокрема, у разі наявності в лікарні декількох типів/видів/моделей обладнання різних виробників, у тому числі обладнання, яке потребує використання оригінальних витратних матеріалів.
- (83) Враховуючи відсутність прозорого, чіткого та цілісного нормативно-правового забезпечення всіх процесів з організації закупівлі за державні кошти витратних матеріалів для гемодіалізу, специфіку умов безкоштовного отримання лікарнями обладнання для гемодіалізу, що фактично насамперед орієнтують лікарню на закупівлю витратних матеріалів виробництва саме того виробника, чиє обладнання поставлено в лікарню, створюються обставини, які не сприяють розвитку конкуренції на ринках витратних матеріалів для гемодіалізу.
- (84) Зазначена ситуація призводить до того, що до Комітету постійно надходять скарги щодо безпідставного переведення хворих під час лікування методом з витратних матеріалів одного виробника до витратних матеріалів іншого, що призводить до погіршення стану їх здоров'я.
- (85) Також, як до органу оскарження, до Комітету надходять численні скарги стосовно питань закупівель витратних матеріалів для гемодіалізу, зокрема, щодо дій або бездіяльності замовників відповідних процедур закупівель.
- (86) Статистика щодо розгляду органом оскарження у сфері державних/публічних закупівель скарг та прийняття рішень про порушення замовниками порядку проведення процедур закупівель витратних матеріалів для гемодіалізу/перитонеального діалізу свідчить про таке:
- у 2015 році Комітетом із зазначеного питання: задоволено частково 7 скарг, відмовлено в задоволенні 11 скарг, припинено розгляд 3 скарг, залишено без розгляду одну скаргу;
  - у 2016 році Комітетом із зазначеного питання: задоволено частково 37 скарг, задоволено повністю 2 скарги, відмовлено в задоволенні 19 скарг, припинено розгляд 7 скарг, залишено без розгляду 13 скарг.
- (87) Під час розгляду таких скарг були виявлені наступні проблемні питання:
- встановлення дискримінаційних вимог у тендерній документації;
  - об'єднання в один лот конкурентної продукції з продукцією, яка виробляється лише одним виробником (наприклад, порошкові картриджі, магістралі);
  - вимоги документації прописані замовниками під одного виробника (параметри визначені так, що їм може відповідати продукція лише одного виробника, наприклад, надмірна деталізація медико-технічних вимог) тощо.
- (88) Найчастіше оскаржуються дії замовників щодо закупівлі витратних матеріалів для гемодіалізу в конкретного виробника, об'єднання декількох найменувань товару в один лот, безпідставне та/або необґрунтоване (неправомірне) здійснення закупівлі шляхом застосування переговорної процедури.

- (89) Під час розгляду скарг колегія систематично встановлює порушення замовниками (обласними та комунальними закладами охорони здоров'я) основних принципів здійснення закупівель, визначених статтею 3 Закону України «Про публічні закупівлі» (добросовісна конкуренція серед учасників, максимальна економія та ефективність, відкритість та прозорість на всіх стадіях закупівель, недискримінація учасників, об'єктивна та неупереджена оцінка тендерних пропозицій).
- (90) За результатами розгляду скарг щодо проблем закупівель витратних матеріалів для гемодіалізу, Постійно діюча адміністративна колегія з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері публічних закупівель **приймає відповідні рішення, які можуть вирішити тільки питання стосовно скарги конкретного суб'єкта, а не загальні проблеми, наявні на ринках витратних матеріалів для гемодіалізів.**

## 6. КВАЛІФІКАЦІЯ ДІЙ МОЗ ТА МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ

- (91) Статтею 15 Закону України «Про захист економічної конкуренції» встановлено, що антиконкурентними діями органів влади є прийняття будь-яких актів (рішень, наказів, розпоряджень, постанов тощо), надання письмових чи усних вказівок, укладання угод або будь-які інші дії чи бездіяльність органів влади, які призвели або можуть призвести до недопущення, усунення, обмеження чи спотворення конкуренції. Вчинення антиконкурентних дій органів влади забороняється і тягне за собою відповідальність згідно із законом.
- (92) МОЗ України та Мінекономрозвитку відомо про ситуацію, що котрий рік підряд існує на ринках витратних матеріалів для гемодіалізу, фактично у зв'язку із не вирішенням питань, які належать до повноважень міністерств.
- (93) Так, з метою прийняття рішень за численними скаргами про порушення законодавства у сфері публічних закупівель (оскарження процедур закупівель витратних матеріалів), Постійно діюча колегія регулярно звертається до МОЗ України з листами про надання фахових роз'яснень з приводу, зокрема, взаємозамінності витратних матеріалів для гемодіалізу, але потрібне прийняття нормативно-правових актів, які будуть зобов'язальними, а не консультативними та рекомендаційними.
- (94) З метою спільного пошуку шляхів вирішення наявних проблемних питань на ринках обладнання та витратних матеріалів для гемодіалізу, Комітет у межах повноважень тривалий час намагався налагодити співпрацю з МОЗ України та Мінекономрозвитку, зокрема, шляхом, направлення відповідних листів, проведення круглих столів, робочих зустрічей.
- (95) З ініціативи Комітету у квітні 2016 року було створено Робочу групу з вирішення проблем, що виникли на ринках обладнання та витратних матеріалів для гемодіалізу, закупівля яких проводиться за кошти державного та/або місцевих бюджетів. Учасі в цій робочій групі Мінекономрозвитку не брало.
- (96) За результатами проведеної роботи, Комітетом надіслано ініціативні листи до Президента України та Прем'єр-міністра України з пропозиціями щодо проведення заходів, які б сприяли вирішенню проблем по суті.

- (97) Кабінет Міністрів України, відреагувавши на звернення Комітету, надав доручення від 22.06.2016 № 21660/2/1-16 МОЗ України, Міністерству фінансів України, Міністерству економічного розвитку і торгівлі України, разом з Комітетом, утворити спільну робочу групу щодо напрацювання конкретних пропозицій стосовно вирішення питання забезпечення хворих нефрологічного профілю витратними матеріалами для гемодіалізу. На вересень 2017 року формально створена МОЗ України восени 2016 року робоча група фактично та по суті свою роботу не розпочала.

З метою здійснення заходів, спрямованих на розвиток конкуренції, запобігання порушенням законодавства про захист економічної конкуренції та умов, що їм сприяють, керуючись частиною першою статті 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», Антимонопольний комітет України надає Міністерству охорони здоров'я України та Міністерству економічного розвитку і торгівлі України такі обов'язкові для розгляду

### РЕКОМЕНДАЦІЇ:

З метою розвитку конкуренції на ринках витратних матеріалів для гемодіалізу, формування конкурентного середовища у сфері публічних закупівель відповідних витратних матеріалів, ужити дієвих заходів щодо усунення наявних законодавчих прогалин у сферах технічного регулювання, стандартизації та уніфікації медико-технологічної сумісності і взаємозамінності витратних матеріалів та обладнання для гемодіалізу, а також визначити процедури щодо їх дотримання, зокрема, але не виключно, шляхом розроблення та затвердження в межах повноважень:

1. Технічних та медико-технологічних умов/інструкцій/стандартів або інших нормативних документів взаємозамінності (взаємозаміщення) витратних матеріалів для кожного з апаратів гемодіалізу, що експлуатуються в лікарнях України, на підставі проведених експертних оцінок співвідношення користі/ризиків та з урахуванням світового досвіду країн, регуляторні органи яких застосовують високі стандарти якості.

2. Доповнень до затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11.02.2016 № 89 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги пацієнтам з ХНН V стадії зі застосуванням гемодіалізу або перитонеального діалізу» уніфікованих клінічних протоколів вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги пацієнтам з ХНН V стадії, які лікуються методом гемодіалізу,

щодо показань, станів, підстав та порядку переведення хворих на ХНН V стадії під час їх поточного лікування методом гемодіалізу з витратних матеріалів одного виробника на витратні матеріали іншого.

3. Методичних рекомендацій/інструкцій або іншого нормативного документа щодо стандартизації вимог до формування предмета закупівлі з урахуванням властивостей витратних матеріалів для гемодіалізу щодо їх взаємозамінності (взаємозаміщення) та оригінальності.

Рекомендації Антимонопольного комітету України підлягають обов'язковому розгляду органами чи особами, яким вони надані.



Про результати розгляду цих рекомендацій повідомити Антимонопольний комітет України протягом 30 днів з дня їх отримання.

Голова Комітету

Ю. ТЕРЕНТЬЄВ